

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ديرموقات محلول لفروة الرأس

كلوبيتازول بروبيونات 0.05% w/w

Clobetasol propionate 0.05% w/w

كل 1 غرام يحتوي على 0.5 ملغ كلوبيتازول بروبيونات (0.05% w/w).

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر سنة.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ديرموقات محلول لفروة الرأس يستعمل لمعالجة الحالات الالتهابية التي تستجيب للكورتيكوستيروئيدات فقط. ويحتوي على دواء يسمى كلوبيتازول بروبيونات. وهو ينتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة ستيروئيدات.

الفصيلة العلاجية

من الكورتيكوستيروئيدات

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) لـ كلوبيتازول بروبيونات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، كما هو مفصل في الفقرة 6.
 - إذا وجد لديك تلوث في جلد فروة الرأس.
 - لدى الأطفال دون عمر سنة.
- لا تستعمل الدواء إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر سابقاً. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال دERMوقات محلول لفروة الرأس.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بديرموقات محلول لفروة الرأس، بلغ الطبيب إذا:

- كنت تعاني من ألم في العظام الذي تطور مؤخراً أو من تفاقم لأعراض سابقة في العظام، خلال العلاج بديرموقات، خاصة إذا إستعملت دERMوقات لمدة طويلة أو قمت بإستعماله بشكل متكرر.
- كنت تستعمل أدوية إضافية تحتوي على كورتيكوستيروئيدات التي تعطى عن طريق الفم أو للإستعمال الموضعي أو أدوية مخصصة لضبط الجهاز المناعي لديك (مثلاً أمراض المناعة الذاتية أو بعد عملية زرع). إن مشاركة دERMوقات مع هذه الأدوية قد يؤدي إلى تلوثات خطيرة.
- حدث لديك في الماضي رد فعل تحسسي لـ ستيروئيد آخر.
- كنت تدهن المحلول من تحت ضماد ساد. إن الضمادات من هذا النوع تُسهل من إمتصاص المادة الفعالة عبر الجلد ولذلك فهي قد تؤدي بالخطأ، وفي نهاية الأمر، لإستعمال مقدار دوائي أكبر من اللازم من المحلول. لا يجوز تضميد أو أن تغطي بطريقة أخرى المنطقة المعالجة من فروة الرأس، إلا إذا تلقيت تعليمات صريحة من الطبيب.
- تلقيت تعليمات بتغطية المنطقة المعالجة بضماد، يجب التأكد من نظافة الجلد قبل وضع ضماد جديد وذلك لتجنب حدوث تلوثات.
- كنت تعاني من داء الصدفية (psoriasis)، سيرغب طبيبك برؤيتك في أوقات متقاربة بشكل أكثر.
- كنت تدهن المحلول على جلد متشقق، معطوب أو رقيق.

- كنت تدهن المحلول على مساحة واسعة من الجلد.
- إتصل بطبيبك إذا قاسيت من تشوش في الرؤية أو من اضطرابات أخرى في الرؤية.
- إذا تطور تلوث أثناء إستعمال الدواء يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- يجب توخي الحذر الشديد من ملامسة المحلول لعينيك.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان أي مما ذكر سابقاً يخصك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال هذا الدواء.

الأطفال

- لا يجوز إستعمال هذا الدواء لدى أطفال دون عمر سنة.
- يجب الإمتناع عن الإستعمال المطول لدى أطفال فوق عمر سنة لأن جلدهم أكثر رقة من الكبار ونتيجة لذلك يمكن أن يمتص كمية أكبر من المحلول.
- إن الإستعمال لدى الأطفال يجب أن يكون محدوداً لعدة أيام ومرافق بفحص أسبوعي.
- لا يجوز إستعمال الضمادات والكمادات لدى الأطفال في المكان الذي يتم فيه دهن المحلول لفروة الرأس.

تحذيرات إضافية:

- يحتوي على مادة قابلة للإشتعال، لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى جفاف المستحضر بشكل تام.
- إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو من الجائز أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية ريتونافير أو إيتراكونازول.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، أو تعتقدين بأنه من الجائز أن تكوني حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، إستشيري الصيدلي أو طبيبك قبل إستعمال هذا الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.
- عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:
- دهن ديموقات محلول لفروة الرأس على فروة رأسك في الصباح وفي المساء. من الجائز أن يتم تخفيض المقدار الدوائي عندما تبدأ المشكلة بفروة رأسك في التحسن، أو أن يتم إيقافه عندما يحصل تحسن في المشكلة.
- للإستعمال على جلد فروة رأسك فقط.
- لا يجوز إستعمال ديموقات محلول لفروة الرأس بأوقات متقاربة بشكل أكثر مما وُصف لك أو إستعماله لفترة طويلة من الزمن (مثلاً كل يوم خلال عدة أسابيع أو أشهر). إذا كنت بحاجة لعلاج مطول، يمكن لطبيبك أن يقرر بأنه يتوجب عليك إستعمال علاج أكثر إعتدالاً.
- إن الجراثيم المسببة للتلوث تتكاثر في ظروف الحرارة والرطوبة السائدة تحت الضمادات. إذا تلقيت تعليمات بتغطية المنطقة المعالجة بضماد، فيجب دائماً تنظيف الجلد قبل وضع ضماد نظيف لتجنب تلوث الجلد تحت الضماد.
- إحذر جداً ألا يدخل المحلول لعينيك. لا تلمس عينيك إلى أن تغسل يديك.
- في حال شطف أو غسل شعرك، فيجب أن يجف قبل دهن المحلول.
- في حال دهن ديموقات محلول لفروة الرأس على شخص آخر، إحرص على غسل يديك بعد الإستعمال أو على لبس قفازات أحادية الإستعمال من البلاستيك.
- الحذر! يحتوي على مادة قابلة للإشتعال. يجب تجنب تعريض المحلول لنار مكشوفة، للهب النار ولأي مصدر آخر للإشتعال، بما في ذلك التدخين أثناء دهن المحلول أو مباشرة بعد دهن المحلول.
- لا يجوز تجفيف الشعر بمجفف الشعر.

إرشادات حول كيفية دهن المحلول

- (1) اغسل يديك.
- (2) افتح غطاء القنينة وضع الأنبوبة مباشرة على فروة الرأس التي بحاجة لعلاج.
- (3) اضغط بلطف على القنينة لتغطية المنطقة بطبقة دقيقة ومتجانسة من المحلول.
- (4) بالإمكان تدليك هذا المحلول إلى الداخل، ولكنك لست ملزماً بفعل ذلك.
- (5) ستشعر بأن فروة رأسك باردة حتى جفاف المحلول.
- (6) اغسل يديك ثانية.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز البلع.

للاستعمال الخارجي فقط.

الإستعمال لدى الأطفال

- لا يجوز إستعمال الدواء لدى أطفال دون عمر سنة.
- لدى الأطفال من المهم جداً عدم تجاوز الكمية الموصوفة.
- فترة العلاج لدى الطفل، عادة من غير المفترض أن تستمر لأكثر من عدة أيام، إلا إذا قال لك طبيبك بأن تستعمل المحلول لفترة زمنية أطول. من الجائز أن يرغب الطبيب برؤية الطفل كل أسبوع خلال فترة إستعمال دبرموقات محلول لفروة الرأس.

إذا إستعملت بالخطأ مقدار دوائي أكبر

إذا قمت بدهن كمية أكبر من اللازم أو إذا بلعت بالخطأ من محلول فروة الرأس، فأنت قد تمرض. توجه إلى طبيبك أو اذهب للمستشفى بأسرع ما يمكن.
إذا تناول طفل بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت دهن المحلول على فروة الرأس، فقم بدهنه لحظة تذكرك. إذا كان الوقت قريباً للموعد القادم الذي كنت تنوي دهن المحلول فيه، فانتظر حتى ذلك الموعد.
لا يجوز دهن كمية إضافية من دبرموقات محلول لفروة الرأس للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن إستعمال الدواء

إذا كنت تستعمل دبرموقات محلول لفروة الرأس بشكل دائم، فاحرص على إستشارة طبيبك قبل التوقف عن إستعماله، وذلك لأن حالتك قد تتفاقم إذا تم التوقف عن العلاج بشكل مفاجئ.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال دبرموقات محلول لفروة الرأس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن إستعمال دبرموقات محلول لفروة الرأس والتوجه في الحال إلى الطبيب إذا:

- كنت تلاحظ بأن المشكلة في فروة رأسك تتفاقم، يتطور لديك طفح عام أو أن جلدك ينتفخ خلال فترة العلاج. من الجائز أن لديك حساسية لـ دبرموقات محلول لفروة الرأس، لديك تلوث أو أنك بحاجة لعلاج آخر.
- كنت تعاني من داء الصدفية (psoriasis) وتطورت لديك درنات مترافقة بفيح من تحت الجلد. قد يحصل هذا الأمر خلال العلاج أو بعده ويُعرف بإسم داء الصدفية البثرية (pustular psoriasis).

أعراض جانبية إضافية التي من شأنك أن تلاحظها خلال فترة إستعمال ديرموقات محلول لفروة الرأس تشمل:

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص)

- الشعور بحرق، ألم، تهيج أو حكة في منطقة دهن المحلول.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص)

- ترقق الجلد، الأمر الذي قد يؤدي إلى علامات شد
- قد تصبح الأوعية الدموية من تحت سطح جلدك بارزة بشكل أكثر.

أعراض جانبية نادرة جداً (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص)

إن إستعمال ديرموقات محلول لفروة الرأس لفترة مطولة أو الإستعمال تحت ضماد مشدود قد يسبب الأعراض التالية:

- زيادة في الوزن
- وجه قمري، إستدارة الوجه
- فرط بدانة
- ترقق الجلد
- تجعد الجلد
- جفاف الجلد
- تغير لون الجلد
- زيادة كمية شعر الجسم
- تساقط الشعر/عدم نمو الشعر/عطب في شكل الشعر.

أعراض جانبية جلدية إضافية نادرة جداً التي يمكن أن تظهر:

- رد فعل تحسسي في منطقة الدهن
- تفاقم حالة الجلد
- تهيج أو ألم في مكان الدهن
- إحمرار
- طفح أو شرى
- إذا كنت تعاني من الصدفية (psoriasis) فمن الجائز أن تتطور لديك درنات مترافقة بقيح من تحت الجلد. قد يحدث هذا الأمر في أوقات نادرة جداً خلال العلاج أو بعده ويعرف بإسم داء الصدفية البثرية (pustular psoriasis)
- تلوث في الجلد
- حب الشباب.

لدى الأطفال يجب الإنتباه للعلامات التالية:

- تباطؤ في زيادة الوزن
- تباطؤ في النمو.

أعراض جانبية نادرة جداً يمكن أن تظهر في نتائج فحوص الدم أو في الفحوص الطبية التي يجريها الطبيب:

- إنخفاض نسبة هورمون الكورتيزول في الدم
- ارتفاع نسبة السكر في الدم أو في البول
- ارتفاع ضغط الدم
- تعكر عدستي العينين (كاتاراكت)
- ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)
- مشاكل في الرؤية ناجمة عن انفصال شبكية العين (Central Serous Chorioretinopathy)
- ضعف العظام من خلال فقدان تدريجي للمعادن (تخلخل العظام). من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء فحوص إضافية بعد الفحص الطبي لتشخيص هذه الحالة.

عرض جانبي وتيرته غير معروفة

- تشوش الرؤية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية وامتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة.
- يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- يستعمل حتى 3 أشهر منذ الفتح.
- إحتفظ القنينة مغلقة جيداً عندما لا تكون قيد الإستعمال.
- المحتوى قابل للإشتعال. قم بإبعاده عن أي مصدر للنار، لهب النار أو الحرارة. لا يجوز إبقائه معرضاً لضوء الشمس المباشر.
- لا يجوز رمي أي دواء في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية رمي الأدوية التي لم تعد قيد إستعمالك بعد. يساعد هذا الأمر في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً —
isopropyl alcohol, carbomer, sodium hydroxide and purified water.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة —
توجد بداخل كل علبة كرتون قنينة بلاستيكية ذات أنبوبة وغطاء حيث تحتوي على 25 أو 100 ملل سائل لزج.
من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.
- المنتج: أسبين باد أولديسلو GmbH، باد أولديسلو، ألمانيا.
- صاحب الإمتياز: چلاكوسميتكلاين (إسرائيل) م.ض، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 046-92-23798.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- تم إعدادها في أيار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
- ©2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Der SA PT v7A